



1/2026/Z/FAIND2.0

Załącznik nr 2

Informacje ogólne

Celem projektu jest produkcja i pełna kwalifikacja MasterCell Bank (MCB) oraz Working Cell Bank (WCB) w warunkach GMP, które będą posłużyć jako źródło do przygotowania Working Cell Bank (WCB) używanego w procesie produkcji rekombinowanego białka przeznaczonego do badań klinicznych fazy I.

Zakres zamówienia

Zakres zamówienia obejmuje: kwalifikowany transfer materiału wyjściowego (RCB) do zakładu GMP; przygotowanie Głównej Komórki Centralnej (MCB); opcjonalne przygotowanie Banku Komórek Roboczych (WCB) z wygenerowanego MCB; wykonywanie testów kontroli i walidacji wymaganych dla banków komórkowych zgodnie z ICH Q5D; oraz przygotowanie pełnej dokumentacji zgodnej z wymaganiami GMP.

Szczepki i plazmid

Klient dostarczy wykonawcy informacje o szczepie *E. coli* oraz plazmidach zawartych w systemie ekspresji, wraz z Research Cell Bank (RCB) wykorzystywanym do prac rozwojowych.

Wymogi regulacyjne

MCB i WCB muszą spełniać standardy Dobrej Praktyki Produkcyjnej (GMP).

Minimalne wymagane parametry	Parametry oferowanego przedmiotu (Ukończone przez licytującego)
Przygotowanie materiałów	
Klient dostarczy wykonawcy informacje o szczepie <i>E. coli</i> oraz plazmidach zawartych w systemie ekspresji, a także o Research Cell Bank (RCB) wykorzystywanym do prac rozwojowych. Informacje dotyczące gospodarza oraz poziomu bezpieczeństwa biologicznego są dostarczane przez klienta i stanowią podstawę do planowania hodowli oraz kontroli jakości banków komórkowych	
Wydajność produkcji: 100 fiolek dla MCB	
Wydajność produkcji: 300 fiolek dla WCB	
Objętość fiołki bankowej: 1 mL na fiołkę	
Gęstość optyczna (OD600) banku w fiołce: 1	
Fiołki kriogeniczne: klasy GMP, certyfikowane dla LN ₂ , Corning®, pojemność 2,0 mL	
Jednorodność banku: jednolity skład i parametry fiołki	
Metody krioprotekcji	
Wymóg zweryfikowanej metody zamrażania (kontrolowana szybkość chłodzenia)	
Specyfikacja docelowej szybkości zamarzania (np. 1 °C na minutę)	
Wymagania dotyczące kwalifikacji do krioprotektantu (pochodzenie, jakość, numer partii)	
Kryteria jakości fizykochemicznej ośrodka używanego do bankowania (np. pH, osmolalność)	
Warunki kultury (zgodnie z dokumentacją klienta)	
Medium kulturowe – kompozycja i przygotowanie medium zgodnie z dokumentacją klienta	

Celon Pharma S.A.

Biuro główne: Ogrodowa 2A, Kielpin
05-092 Łomianki, Polska
Telefon: +48 22 751 59 33
faks: +48 22 751 44 58
E-mail: info@celonpharma.com

Organ rejestrujący: Sąd Rejonowy dla Miasta Stołecznego Warszawy w Warszawie
XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek
KRS: 0000437778
Kapitał zakładowy: 5 103 500 PLN
NIP: 118 – 16 – 42 – 061
www.celonpharma.com



Temperatura i czas inkubacji kultury bakteryjnej – wartości określone w dokumentacji klienta	
Indukcja ekspresji – parametry nadekspresji białek rekombinowanych zgodnie z poleceniem	
Wszystkie parametry kultury muszą zostać zatwierdzone przez klienta przed rozpoczęciem prac.	
Wymóg dokumentacji i zatwierdzenia parametrów hodowli (czas, temperatura, pH, DO)	
Specyfikacja warunków sterowanej bezpłodności i monitorowanie parametrów	
Procedury zapasowe/awaryjne w przypadku odchyłeń od ustalonych parametrów	
Wymóg zatwierdzenia protokołu Master Cell Banking przed rozpoczęciem prac	
Wszystkie odchylenia muszą być zgłaszane i zatwierdzone	
Wymóg zapisania pełnego dziennika parametrów kultury (ślad audytu)	
Kontrola jakości	
Panel kontroli jakości dla MCB i WCB obejmuje w szczególności testy tożsamości, czystości, bezpieczeństwa mikrobiologicznego i wirusowego, stabilności genetycznej oraz funkcjonalnej ekspresji białka rekombinowanego.	
Analiza plazmidów, sekwencjonowanie i analiza restrykcji	
Testy tożsamości odkształcenia z użyciem metod molekularnych (sekwencjonowanie)	
Potwierdzenie, że użyto <i>właściwego szczepu E. coli</i>	
Testy czystości mikrobiologicznej, potwierdzające brak skażenia przez inne mikroorganizmy	
Stabilność plazmidów i ekspresji białek w czasie (dodatkowe punkty kontrolne).	
Określenie żywotności mikrobiologicznej, czyli procentu komórek, które przetrwały zamrażanie i rozmrażanie banku komórkowego (CFU/mL)	
Testy stabilności, wyznaczanie liczby kopii plazmidów (PCN) oraz ocena utrzymania plazmidów w komórkach gospodarza w czasie	
Weryfikacja ekspresji rekombinowanego białka, potwierdzająca, że klon nadal efektywnie produkuje rekombinowane białko po rozmrożeniu, za pomocą SDS-PAGE i Western blot.	
Testowanie bakteriofagów, bezpieczeństwa wirusa, bezpłodności i śledzenia materiału biologicznego.	
Badania wirusologiczne i bakteriologiczne przeprowadzane zgodnie z GMP.	
Oświadczenie o śledzeniu – dokumentacja pochodzenia materiału biologicznego.	
Kryteria akceptacji/odrzućcia kluczowych testów (przynajmniej opisane w ogólnych terminach).	
Udostępnienie MCB i WCB do użytku będzie oparte na przeglądzie dokumentacji i zatwierdzeniu przez wykwalifikowaną osobę wykonawcy	
Wszystkie surowce, materiały i odczynniki używane do produkcji banków muszą być kwalifikowane do zastosowań GMP	
Badania stabilności przeprowadzane są zgodnie z zasadami ICH Q5D, w zakresie uzgodnionym z wykonawcą	
Dokumentacja	
Certyfikat zgodności (CoC)	
Kopia certyfikatu GMP wykonawcy	
Lista sprzętu i materiałów z numerami partii/seryjnymi	
Końcowy raport ze wszystkich badań (w tym wyników stabilności, żywotności i ekspresji)	
Dokumentacja dotycząca krioprotekcji i procedur rozmrażania	
Rekord Master Batch (MBR) dla MCB/WCB	
Raport dotyczący kwalifikacji sprzętu krytycznego	

Celon Pharma S.A.

Biuro główne: Ogrodowa 2A, Kielpin
05-092 Łomianki, Polska
Telefon: +48 22 751 59 33
faks: +48 22 751 44 58
E-mail: info@celonpharma.com

Organ rejestrujący: Sąd Rejonowy dla Miasta Stołecznego Warszawy w Warszawie
XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek
KRS: 0000437778
Kapitał zakładowy: 5 103 500 PLN
NIP: 118 – 16 – 42 – 061
www.celonpharma.com



Certyfikat Analizy (CoA) podpisany przez Kwalifikowaną Osobę (QP)	
Utrzymanie MCB i WCB	
Zgodnie z wymaganiami GMP	
Certyfikat Analizy (CoA)	
Przechowywanie w warunkach kontrolowanych	
Ponowne testowanie zgodnie z wymogami regulacyjnymi	
System ciągłego monitorowania temperatury z alarmami	
Plan odbudowy po awarii kriostatu	
Częstotliwość przeglądu systemów monitoringu	
Wymóg raportu z ponownego testowania banku	
50% fiolek MCB i WCB będzie przechowywanych przez wykonawcę przez dwa lata. Pozostałe 50% fiolek zostanie przekazane klientowi. Dalsze przechowywanie będzie zorganizowane na podstawie osobnej umowy	
Długoterminowe przechowywanie MCB i WCB obejmuje przechowywanie w fazie ciekłego azotu lub w fazie parowej ($\leq -150^{\circ}\text{C}$), z ciągłym monitorowaniem temperatury	

.....
(podpis wykonawcy lub upoważnionego przedstawiciela w imieniu wykonawcy)

Celon Pharma S.A.

Biuro główne: Ogrodowa 2A, Kielcin
05-092 Łomianki, Polska
Telefon: +48 22 751 59 33
faks: +48 22 751 44 58
E-mail: info@celonpharma.com

Organ rejestrujący: Sąd Rejonowy dla Miasta Stołecznego Warszawy w Warszawie
XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek
KRS; 0000437778
Kapitał zakładowy: 5 103 500 PLN
NIP: 118 – 16 – 42 – 061
www.celonpharma.com